

2023年2月27日

「経口中絶薬『メフィーゴパック』の医薬品製造販売承認等」に関する意見について

認定NPO法人ピッコラーレ

「性と生殖に関する健康と権利」が保障され、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの視点で「性の自己決定」が大切にされる一助となるよう、経口中絶薬の承認を希望致します。

1. 意見

- 1) 経口中絶薬「メフィーゴパック」は、10代をはじめ全ての人の性の自己決定を支え、彼らの人生を社会として守ることに繋がるものです。人工妊娠中絶の選択肢として、外来での投薬による中絶方法の選択肢を増やしてください。
- 2) 人工妊娠中絶は、ヘルスケアの一つであり、中絶薬「メフィーゴパック」投薬による中絶方法においては、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの視点において費用を検討する必要があります。
- 3) 添付文章(案)の8.重要な基本的注意に関して、「緊急時に適切な対応が取れる体制(異常が認められた場合に本剤の投与を受けた者からの連絡を常に受ける体制や他の医療機関との連携も含めた緊急時の体制)の下で本剤を投与すること」とされていますが、「連絡を常に受ける体制をとる」という条件付きでは中絶薬が承認されても、取り扱う医師を増やせないのではないかと考えます。

2. 意見の理由・根拠

- 1) 意図しない妊娠というものは起こるものです。全ての若者が、健康やウェルビーイングに必要なサービスや保護にアクセス可能であるためにも、若年を含め妊娠した人が質の高い、安全で包括的なヘルスケアとサポートに繋がれるようにすることは重要です。

臨床試験のデータを見ると、ミフェプリストン錠内服後、36~48時間後にミソプロストールバツカル錠の投与を行い、その後、胎嚢の排出が認められるまでの時間は、4時間以内が61.7%、4~8時間以内は26.7%となっています。入院により、内服をしてもらい、胎嚢の確認を待ち、診察をして退院をするという方法になると、ミソプロストール内服後に入院をしても、院内で4~8時間は待機をする必要が出てきます。

現在、初期中絶は、無床のクリニック等で多数実施されており、入院を必要とする中期中絶を受け入れている病院は、数からすれば少ない状況です。これでは入院ができない人は内服の選択ができないこととなります。もちろん、出血や胎嚢排出に対しての不安がある人のためには、入院ができる病院での実施も必要であり、時間的な要因などから、外科的手段を選択する方もいます。安全な中絶の選択肢の一つとして、自宅で内服をして、出血や胎嚢排出が認められた後に受診をする選択肢があることは必要だと考えます。

- 2) 当団体が発行した「妊娠葛藤白書」によると、中絶に関する相談は、中絶に対する不安、周囲への告知の問題、中絶手術ができない、病院が探せないことがあげられ、その中でも、中絶手術ができないという相談の9割近くが、お金がないことが原因となっています。(妊娠葛藤白書 P.92)

実際の相談事例

<経済的ハードル>

- ・中絶をしたいが費用が足りない。
- ・費用を分割で払いたいと考えたが、クレジットカードを持てる年齢ではないので分割もできない。
- ・アルバイトでお金を用意しようとしていたが、日が経つにつれ、費用も高くなり、結果、中絶できる期間を過ぎてしまった。
- ・専門学校に行くために貯めていたお金を中絶のために使わなくてはいけなくなり、入学金が払えなくなり、進学をあきらめることになった。

<物理的ハードル>

- ・病院を見つけても費用が高く、地元の病院は難しく、他県の病院を選択せざるを得ない。
- ・週数が9週を過ぎると、初期中絶においても受け入れてくれる病院がなかなか探せない。

費用的な問題から中絶を選択できないことで、退学・転校・離職・家族との不和・経済的負担・育てられない児との別れなど、その人の人生を大きく変えてしまうことにもつながります。中絶薬の選択肢により、健康を守るために、負担の少ない費用で中絶が受けられることは大事だと考えます。

- 3) 外科的中絶法の手術後に、術後の出血や腹痛、気分不良によって、夜間相談が入ることもあります。また、妊娠初期の方の進行流産の兆候と思われるような症状があり、かかりつけのクリニックに連絡がつかないということで、連絡をしてくる方もいます。クリニックは常に連絡がとれる体制となっているわけではないため、夜間の相談窓口や夜間救急を受診する方もいるのが現状です。このことを鑑みると、中絶薬を取り扱う医師やクリニックに対して、「連絡を常に受ける体制をとる」という条件が付くと、中絶薬が承認されても、取り扱う医師を増やせないのではないかと考えます。どのような場合に急な受診が必要なのか、どの程度であれば翌日の対応で大丈夫なのかなど説明をして、本人が了承したうえで内服の選択ができればと考えます。

以上